



FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES CONSEILS
EN PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

INTERNATIONAL FEDERATION OF
INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS

INTERNATIONALE FÖDERATION
VON PATENTANWÄLTEN

2015. 4. 13. 및 18.자 남아프리카공화국 케이프타운 이사회 결의 “의약분야 후속 특허”

국제 변리사 연맹, **FICPI**는 전세계 자유직업을 널리 대변하는 단체로서, 2015. 4. 13. 및 18. 남아프리카공화국 케이프타운에서 개최된 세계 총회 및 이사회에서 다음과 같은 결의를 통과시켰다:

후속 의약 특허권은 새로운 투여 용량, 새로운 조성, 새로운 형태 (다형체 또는 거울상이성질체) 또는 새로운 용법과 같이 과거 특허가 부여되었던 의약 유효 성분과 관련된 발명을 포함하는 특허권으로 보여짐을 **관찰**

후속 의약 특허권의 사용이 부적절하게 특허의 보호를 연장할 수 있고, 이에 따라 의약품에의 접근 및 혁신에 부정적인 영향을 낼 수 있다는 우려가 제기되었음을 **추가 관찰**

일부 국가들은 후속 의약 특허권이 부여되거나 집행되는 것을 막기 위해 법률 또는 실무를 변경하였거나 변경을 고려하고 있음을 **주목**

TRIPS 협정 제 27조 제 1항에 따르면, 특허는 어떤 발명이 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있는 한, 물건 또는 방법에 대하여 모든 기술분야에 있어 가능함을 **주목**

기존 의약 유효 성분에 대한 후속 특허권의 부여는 그 법정 기간을 넘어서는 등 의약 유효 성분을 포함하는 기존 특허의 유효기간을 연장하지는 않을 것임을 **추가 강조**

TRIPS 협정 제 27조 제 2항에 따르면, 협정국은 그 이용이 자국 법령에 위배된다는 이유만으로 그러한 배제가 이루어진 것이 아닌 한, 건강 보호를 위해 필요한 경우 발명에 특허부여를 배제하고, 자국 영토 내에서의 상업적 이용을 방지할 수 있음을 **인지**

도하 선언 제 5조에 따르면, 각 회원국은 강제 라이선스를 부여할 권리 및 그 라이선스가 부여되는 근거를 결정할 자유, 무엇이 국가적 긴급사태, 또는 극도의 긴급상황을 구성하는지를 결정할 권리가 있으며, 공공 보건 위기가 국가적 긴급사태 또는 극도의 긴급상황을 나타낼 수 있다고 이해됨을 **추가 강조**

신약 및 궁극적으로는 저렴한 형태의 신약을 제공함으로써 적절하게 작동하는 보건체계를 위해 개발자와 제네릭 제약사 모두 필수적이며, 의약계 R&D에의 투자를 정당화하기 위해서는 강한 시장 배제력과 사업 확실성이 필요함을 **확신**

지역 및/또는 국가 단계의 관련 당국은 법령, 실무 및/또는 규칙에 새로운 제한을 두는 것을 삼가고, 알려져 있거나 특허된 의약 유효 성분에 대한 발명의 특허성과 관련하여 현존하는 제한을 제거해야 함을 **촉구**

지역 및/또는 국가 단계의 관련 당국은 그들의 법령, 실무 및/또는 규칙에 경쟁력 있고 강력하며 지속적인 특허 심사 단계를 마련하는 한편, 신뢰성 있고 예측가능하며 유지 가능한 특허권 집행 및 무효 시스템을 마련하고, 이는 기존 특허권과 후속 특허권 모두에 동등하게 이루어져야 함을 **추가 촉구**